

# USP 系列研討會(一)

## -USP 通則<467>殘留溶劑檢測-

美國藥典通則<467>中對殘留溶劑標準的重大修訂於2019年3月1日正式生效。同時，與之配套的通則<1467>“殘留溶劑—藥典方法的確認與替代方法的驗證”也正式生效。通則<467>另外修訂的內容於2020年12月1日正式生效，與ICH Q3C(R6)保持一致，後者將甲基異丁基酮從第3類殘留溶劑重新分類為第2類殘留溶劑，並增加了三乙胺作為新的第3類殘留溶劑。課程還將討論其他相關主題，包括通則<1467>中概述的殘留溶劑測試的驗證。

通過本課程，您將能了解USP通則<467>中包含的歷史沿革、方法及標準；應用基於風險的策略概念，以符合USP<467>藥物要求中的殘留溶劑含量；舉例說明選項1和2，以及USP<467>中方法A、B和C；區分確效和驗證並了解何時使用替代方法；了解USP通則<1467>中所述的确效與驗證要求。機會難得，敬請把握！

◆ **講師介紹：** Edmond Biba 博士，美國藥典委員會科學部門通則標準首席科學家

Biba博士自2001年加入USP以來，一直擔任研發實驗室和標準物質評估部的科學家。在加入USP之前，Biba博士是美國國家研究委員會－沃爾特里德陸軍研究所實驗治療部藥物化學系的博士後研究員，從事生物測定導向藥物發現和基於作用的設計機制以及新藥物合成的研究。Biba博士擁有美國大學化學-合成有機化學博士學位，阿爾巴尼亞地拉那地拉那大學化學工程/化學專業學士學位。同時，Biba博士也是Sigma Xi-The Scientific Research Honor Society、美國化學學會、美國藥物科學家協會、ICH Q3C(R8)工作組成員，以及藥物品質研究所(PQRI)藥物品質技術委員會成員。

### 議程

時間	主題	講員
13:00-13:30	報到	
13:30-13:40	課程引言	美國藥典委員會 中華區總部
13:40-15:40	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USP 通則&lt;467&gt; 之歷史沿革、方法與標準</li> <li>• 基於風險考量，USP &lt;467&gt;藥物要求之殘留溶劑含量</li> <li>• 說明選項 1 與 2，以及 USP &lt;467&gt;中所述的方法 A、B 與 C</li> <li>• 區分確效與驗證，並說明何時使用替代方法</li> <li>• 說明USP 通則&lt;1467&gt;中所述的确效與驗證要求</li> </ul>	Dr. Edmond Biba <影片播放> <英文演講、中文字幕>
15:40-16:00	休息	
16:00-16:30	總結摘要 Q&A	美國藥典委員會 中華區總部

\*主辦單位保有議程變動之權力

# USP 系列研討會(一)

## -USP 通則<467>殘留溶劑檢測-

**參加對象:** QC/QA、實驗室分析人員、製藥及相關產業管理人員、法規專員等

**日期:** 2022年5月31日(二) May. 31, 2022 (Tue) 13:30-16:30

**辦理方式:** 遠距線上課程 (課程連結, 將另以電子郵件寄發通知)

**費用:** 1,200元/人, 同公司3人以上優惠1,000元/人

採線上報名 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/>

報名截止日期: 至5月26日(週四)止, 請於5/26前完成報名

- ◆ 完成報名者, 中心將於課程(5/27 下班)前, 以電子郵件寄發開課通知, 提供課程上線時間及網址資料
- ◆ 因應 COVID-19 疫情, 主辦單位得視狀況隨時截止報名, 並保留接受報名與否之審查權利

**繳款資訊:** 戶名: 財團法人醫藥工業技術發展中心

銀行名稱: 玉山商業銀行五股分行

銀行代號: 808

銀行帳號: 0543-940-018406

- ◆ 匯款後, 請在收據或轉帳證明, 註明上課日期、公司名稱、學員姓名, E-mail 或傳真給曾小姐

電話: 02-66251166 #5219 E-mail: [jennifer\\_tseng@pitdc.org.tw](mailto:jennifer_tseng@pitdc.org.tw)

傳真: 02-6625-1177

**聯絡窗口:** 02-6625-1166 #5219 曾小姐

**主辦單位:** 財團法人醫藥工業技術發展中心、友和貿易股份有限公司、美國藥典委員會中華區總部